

Meten van activiteiten van de arm en hand tijdens en na revalidatie bij mensen met een beroerte

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studie is: a) de ontwikkeling van arm-hand gebruik in een breed spectrum van CVA patiënten te onderzoeken gedurende en na het actieve revalidatieproces; b) de mate van verbetering (of verslechtering) in arm-hand gebruik gedurende en na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meten van arm-handactiviteit tijdens en na revalidatie bij mensen na CVA

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

arm-handvaardigheidsproblematiek, CVA

Aandoening

stroke-related arm-hand function and skill performance problems

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Kenniscentrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-hand functie, arm-handvaardigheid, CVA, prospectieve cohort studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mate van arm-hand gebruik van beide armen en handen: accelerometrie
- Functieniveaumaten: Fugl-Meyer Motor Assessment (FM) en JAMAR
- Activiteitsniveaumaten: Action Research Arm Test (ARAT), ABILHAND en Stroke

Impact Scale (SIS)

- Qualiteit van leven maat: EuroQol-6D

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van alle acute CVA patiënten heeft een hemiparese. 40% hiervan ondervindt functionele beperkingen en participatieproblemen hiervan. Zes maanden post-CVA is slechts 5-20 van de patiënten volledig hersteld en zijn slechts 33% onafhankelijk. Uit klinische ervaring en uit onderzoek blijkt dat arm-handvaardigheid vaak verslechterd eens CVA patiënten het revalidatieproces verlaten hebben. Echter, het is niet bekend in welke mate verslechtering (of verbetering) optreedt, noch in welke patientengroepen dit het meest prominent is. Antwoorden op dergelijke vragen zijn essentieel voor het ontwikkelen van client-gerichte en kosten-effectieve behandelingen die de arm-handvaardigheid van mensen met een chronisch CVA die in een thuissituatie leven, kunnen verbeteren c.q. kunnen onderhouden.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is:

- a) de ontwikkeling van arm-hand gebruik in een breed spectrum van CVA patienten te onderzoeken gedurende en na het actieve revalidatieproces;
- b) de mate van verbetering (of verslechtering) in arm-hand gebruik gedurende en na specifieke trainingsinterventies in 3 subgroepen van CVA patienten te onderzoeken, te weten de a-functionele arm-handfunctie (AHF) subgroep (UAT=0-1), de mid-functionele AHF subgroep (UAT=2-3) en de hoger functionele AHF subgroep (UAT=4-7);
- c) te beoordelen welke patientenkenmerken gecorreleerd zijn met hetzij verbetering hetzij verslechtering van arm-hand gebruik gedurende en na training;
- d) werkelijk arm-hand gebruik van mensen met een CVA te correleren aan maten van AHF, arm-handvaardigheid (AHV), en kwaliteit van leven.

De resultaten zullen ook als input dienen voor a) verdere studies gericht op de ontwikkeling van client-specifieke (technologie-ondersteunde) trainingsmodules voor AHV bij mensen met een chronisch CVA; b) een grootschalige multi-centre RCT naar de effecten van dergelijke nieuwe (modulaire) trainingsmogelijkheden ter verbetering van de AHV in mensen met een chronisch CVA die in een thuissituatie leven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek betreft alleen metingen. De therapie vormt GEEN onderdeel van het onderzoek. De metingen omvatten vragenlijsten en arm-hand testen met een laag (c.q. nihil) risico. Ook zal aan de deelnemers gevraagd worden 2 horloge-achtige meetinstrumenten te dragen rond de polsen voor een aantal dagen. Ook deze instrumenten zijn niet gevaarlijk voor de deelnemer. Resultaten van de studie zullen uitwijzen hoe AHF en AHV bij mensen met een CVA veranderen gedurende en na het revalidatieproces. Deze kennis kan ook leiden tot verbetering van bestaande behandelingen. Ook zullen mogelijke predictoren van (slechte) vooruitgang in AHF en AHV bij mensen met een CVA geïdentificeerd kunnen worden. Deze zullen gebruikt kunnen worden voor een betere voorspelling van therapie-uitkomsten en kunnen mogelijk gebruikt worden om arm-hand training verder vorm te geven in de revalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Kenniscentrum

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Kenniscentrum

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- klinisch gediagnosticeerde centrale parese van de arm/hand bij inclusie in de studie
- een redelijke cognitie, i.e. in staat zijn om de vragenlijstinstructies en de meetinstructies te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- additionele klachten die kunnen interfereren met de uitvoering van de metingen

- geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-05-2011

Aantal proefpersonen: 87

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35681.068.11